



# Sociedad Española de Dirección y Gestión de los Laboratorios Clínicos

Documento.

#6

1999

## Responsabilidad Profesional y Laboratorio Clínico

*Fernando Bandrés*

*Profesor Titular del Departamento de Toxicología y Legislación Sanitaria Universidad Complutense de Madrid*

---

### 1. Introducción

La responsabilidad, tiene que ver con el responsable, es decir, aquél que debe responder o rendir cuentas, no sólo de sus actos sino también de los realizados por otro. También se encuentran incluidas en el mismo término aquellas personas con autoridad y capacidad para tomar decisiones, dirigir una actividad o el trabajo de un grupo. Aún, la responsabilidad, desde el punto de vista jurídico, supone la existencia de un daño, del que se debe responder, penalmente cuando media intencionalidad y el acto analizado resulta tipificable en el código penal. En el caso de la responsabilidad profesional sanitaria es la indemnización de daños y perjuicios, responsabilidad civil, por los actos realizados, la que resulta más habitual.

Las reclamaciones por daños y perjuicios, ante actuaciones de profesionales sanitarios han ido aumentando de forma casi alarmante desde los años setenta. Muchos son los factores que lo justifican, siendo a nuestro juicio los más significativos:

- Complejidad de la actuación sanitaria, derivada de las nuevas tecnologías que permiten innovadores procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
- Los actos sanitarios son el resultado de "equipos de trabajo" que aplican protocolos de actuación donde se incluyen las acciones individuales, algunas de ellas incursas más tarde en responsabilidades jurídicas.
- La mayor información de la población acerca de sus derechos en relación con las actuaciones sanitarias, ha permitido que aumente el número de reclamaciones, en gran medida caldo de cultivo para las demandas judiciales posteriores.
- La aplicación de los criterios de calidad total, certificación y acreditación de las instituciones sanitarias, se convierten en un referente significativo tanto para reclamar como detectar un posible incumplimiento y valorar, por parte del usuario, si cabe la posibilidad de iniciar un procedimiento judicial.
- El incremento en las pólizas de seguro sobre responsabilidad profesional sanitaria y la búsqueda de una compensación económica al daño producido puede determinar un aumento de las reclamaciones pues: "... quien paga es el seguro...", evitando en muchas ocasiones el procedimiento judicial mediante acuerdos, pactos o arbitraje entre las partes.

A tenor de lo mencionado, resulta necesario aunque sea someramente, plantear los elementos más importantes de la responsabilidad profesional sanitaria, en sus vertientes penal, civil y contencioso-administrativa, no sin antes establecer algunas definiciones básicas que permitan interpretar los acontecimientos de posible responsabilidad profesional en el laboratorio clínico que veremos posteriormente.

## 2. Definiciones

Historia Clínica. Contiene el registro de los datos clínicos preventivos y sociales de un paciente, obtenidos de forma directa (el propio paciente, familiares o allegados) o indirecta (exploración física y pruebas complementarias).

Acto Sanitario. El realizado por un profesional sanitario, conforme a determinadas reglas y que tiende directa o indirectamente a la protección de la salud. Con un criterio médico legal entendemos como elementos que definen el acto sanitario:

- Toda clase de tratamiento, intervención o examen acorde con unas reglas o normas de actuación.
- Tiene una finalidad, diagnóstica, terapéutica, profiláctica o rehabilitadora.
- Se establece una jerarquización de responsabilidades.

Acto Médico: Es toda clase de tratamiento, intervención o examen con fines diagnósticos, profilácticos, terapéuticos o de rehabilitación llevadas a cabo por un médico o bajo su responsabilidad.

Acto Paramédico: Son actuaciones de naturaleza terapéutica o protésica que realizan profesionales sanitarios no médicos con adecuada formación teórico-práctica, sobre enfermos o discapacitados. Están supeditados sus actos a la prescripción e instrucciones del médico.

Lex Artis: Es el comportamiento profesional indicado por la ciencia y la práctica, acorde con los medios disponibles. Hablaremos de *lex artis ad hoc*, cuando consideramos la actuación profesional en el momento y circunstancias en que ocurren los hechos.

Malpraxis sanitaria: Es la omisión de prestar adecuadamente los servicios a que se está obligado en virtud de la relación profesional con el paciente. Para que la malpraxis determine responsabilidad será preciso:

- Constatar incumplimiento de la *lex artis*.
- Demostrar la existencia de un perjuicio al paciente y una relación de causalidad con la actuación sanitaria.

## 3. Responsabilidad Penal

Esta es la que más temor suscita entre los profesionales sanitarios y quizá por ello una de las más utilizadas, en el interés no tanto de obtener una pena, sino por su rapidez y mayor eficacia para resolver una indemnización, cuando visto el caso no se encuentran causas punibles penalmente pero sí pueden derivarse responsabilidades civiles que motivaría el posible resarcimiento económico.

Para que exista responsabilidad penal es necesario probar que hubo culpabilidad en cualquiera de sus formas:

- Dolo o dolosa: Quien tiene intención y quiere hacer una cosa y sabe lo que hace, a la vez que prevé como seguro el resultado que desea obtener.

Situación esta muy poco probable en el ámbito sanitario.

- Imprudencia- Ocurre cuando el sanitario omite, la diligencia y cuidado elementales, que le son de obligada exigencia, aunque en el delito por imprudencia no se busca producir un resultado concreto. Nuestro vigente código penal distingue entre imprudencia grave, ley y profesional, en esta última se requieren que concurran las siguientes circunstancias:
  - o Existe una acción u omisión sanitaria en el ejercicio profesional.
  - o La infracción, supone no cumplir con el deber objetivo de cuidado, que le es exigible al profesional sanitario.
  - o La conducta imprudente ha determinado un daño al paciente, existiendo una relación causa-efecto.
  - o No ha existido dolo o malicia, de lo contrario estaríamos ante un delito intencional o doloso.

Es decir, nos referimos a la imprudencia, ignorancia o ineptitud, sobre reglas de comportamiento o conocimientos básicos de la profesión, también por falta de habilidad, no actualización de conocimientos o comportamientos inexcusablemente contrarios a lo esperable. Todo ello tendría que determinar el resultado de muerte o de lesiones, referidas en el Código Penal, (artículos 147-150).

Muchos son los ejemplos que podrían servirnos para analizar esta responsabilidad penal, siendo los más significativos por su regulación legal la eutanasia, lesiones al feto, manipulación genética, revelación de secretos, el aborto, denegación de asistencia sanitaria, etc.

Otro elemento importante del proceso penal se refiere a la prescripción que en los delitos de imprudencia es de cinco años si el delito que se persigue tuviera una pena superior a tres años y menos de cinco, siendo la prescripción de tres años, si la pena fijada es inferior a tres años, En los casos de faltas, la imprudencia leve, prescriben a los seis meses. Pero en los casos de imprudencia grave o imprudencia profesional, la prescripción es de cinco años en caso de muerte y de tres caso de producirse lesiones.

Sólo nos queda mencionar que tras la denuncia o querrela, en el proceso penal seguirá la fase instructora, donde se reunirán las pruebas precisas para comprobar la comisión del delito y culpabilidad de los acusados, aquí puede tener una gran importancia el informe pericial correspondiente sobre todo para clarificar aspectos como el cumplimiento de la *lex artis*, daños ocasionados al paciente y la relación de causalidad con la actuación profesional.

#### 4. Responsabilidad Civil

El artículo 1902 de nuestro Código Civil establece: "El que por acción u omisión causa daño a otro interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado". Aún el artículo 1903 establece: "La obligación que impone el artículo anterior es exigible, no sólo por los actos u omisiones propios, sino por los de aquellas personas de quienes se debe responder".

Quizá para clarificar los términos culpa o negligencia recurrimos al artículo 1104: "La culpa o negligencia del deudor consiste en la omisión de aquella diligencia que exija la naturaleza de la obligación y corresponda a las circunstancias de las personas del tiempo y del lugar". También el 1105 reconoce: "... nadie responderá de aquellos sucesos que no hubieran podido preverse, o que previstos fueran inevitables..."

Por lo tanto en las profesiones sanitarias, entenderemos la existencia de

responsabilidad civil cuando existe una acción u omisión, un daño y una relación de causalidad, discutiendo más tarde la existencia de culpa o negligencia. Además también hemos de considerar aquí el tipo de relación médico-paciente, pues incluso la vulneración de los derechos del paciente por parte del médico o sanitario son causa de responsabilidad.

Los derechos y obligaciones del personal sanitario en virtud de la legislación vigente, así como el modelo de relación, generalmente extracontractual, entre médico y paciente, determinan la necesidad de considerar desde el punto de vista de la responsabilidad civil aquellos elementos de la actuación profesional sanitaria que con mayor frecuencia pueden determinar responsabilidad profesional:

- Obligación de información al paciente.
- Obligación de continuidad, en los cuidados que presta el personal sanitario.
- Obligación en la información terapéutica.
- Obligación de actualizar conocimientos y medios.
- Derecho del paciente al consentimiento, así como a tener constancia escrita de su proceso.

Aunque generalmente se viene aceptando que el contenido de la prestación sanitaria es una obligación de medios y no de resultados, hemos de matizar que cada día se contempla con más frecuencia la obligación de resultado, (ya considerada claramente en la cirugía estética) sobre todo en aquellas actividades profesionales en las que el deber de diligencia exigible es superior en razón de la especialidad médica que se realiza, como puede ser el caso de técnicas de radiodiagnóstico o pruebas de laboratorio, de cuyo resultado y la interpretación posterior pueden derivarse importantes repercusiones diagnósticas y terapéuticas.

## **5. Reforma De La Responsabilidad Profesional Sanitaria.**

Con fecha 14 de diciembre de 1998 entró en vigor la nueva ley reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, que repercute claramente en la tramitación y planteamiento de la responsabilidad profesional sanitaria en el sector público: "Los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos".

La principal consecuencia de la nueva ley es que el profesional sanitario del sector público no sufrirá las posibles demandas por responsabilidad profesional por vía civil, ya que los pacientes deben demandar a la Administración, si bien el trámite debe realizarlo a través de las denominadas Unidades de Responsabilidad Patrimonial, que son quienes deben tramitar las reclamaciones, gestiones de indemnización si hay cobertura en el seguro suscrito, o abonar con cargo a los presupuestos de la entidad gestora correspondiente.

De no llegar a un acuerdo el paciente puede acudir a los tribunales de lo contencioso-administrativo, aunque la vía penal siempre está abierta.

Podría parecer que el profesional sanitario queda indemne ante un cuadro de lesiones a un paciente como consecuencia de una posible malpraxis, no es así, pues existen algunas consecuencias y circunstancias a considerar:

- La Administración podría ser condenada, en razón de errores o fallos detectados en su organización, instrumentación, etc.; en tal caso la administración asume toda la responsabilidad.

- La Administración resulta condenada, existiendo negligencia grave o culpa del profesional. En este caso la Administración está facultada para exigir al profesional responsable la indemnización abonada, procedimiento que se conoce con el término técnico repetición.

Esta nueva posibilidad permite plantear que el sanitario puede encontrarse, años después de ocurrir los hechos, después que la sentencia contra la Administración es firme, como ésta ejercita la repetición. obligando entonces que el sanitario, en su defensa, demuestre que su actuación fue acorde con *lex artis ad hoc*.

Habiendo mencionado los aspectos más generales de la responsabilidad profesional sanitaria, no hemos de olvidar tampoco la existencia de una responsabilidad deontológica, entendida como el cumplimiento de un conjunto de principios y reglas que deben inspirar y guiar la conducta profesional, (aunque muchas de ellas sean la versión deontológica de preceptos legales). Con la creación de los comités de ética en 1995, el Insalud pretende a través de las comisiones consultivas e interdisciplinarias no sólo proteger los derechos del paciente, sino también analizar y facilitar los procesos en la toma de decisiones y proponer protocolos de actuación coherentes con la realidad sanitaria.

Una vez mencionadas aquellas cuestiones generales que tienen que ver con la responsabilidad profesional sanitaria, consideramos de interés introducir a manera de ejemplos algunas situaciones que afectan directamente al laboratorio clínico y en cuya descripción podemos percibir cómo los elementos constitutivos de responsabilidad se van interrelacionando.

De esta forma podemos encontrar posteriores aplicaciones a otras situaciones en las que el laboratorio clínico tiene un importante papel en la actividad sanitaria, en su más amplio sentido, pero sobre las que todavía queda un largo camino por recorrer, a fin de protocolizar en lo posible nuestras acciones, pensando en las cuestiones médico-legales, éticas y deontológicas, que de ellas pueden derivarse, así tendríamos a manera de recuerdo:

- Diagnóstico Prenatal.
- Diagnóstico de enfermedades genéticas.
- Pruebas funcionales.
- Investigación de alcohol y drogas de abuso.
- Interpretación de resultados que inciden en modificaciones terapéuticas (ej. marcadores tumorales).
- Investigaciones del laboratorio en la Medicina de los Seguros.
- Aportaciones del laboratorio en Medicina del Trabajo.
- Pruebas biológicas con interés forense.
- Conservación de muestras, para confirmar o completar ciertas pruebas (Ej. Serotecas).
- El laboratorio en los ensayos clínicos.

## **6. Primer Ejemplo: Elementos de Responsabilidad Profesional Sanitaria ante la investigación de drogas de abuso.**

Si bien existen multitud de circunstancias médico-legales asociadas a la drogodependencia. tan conocidas como la relación con el delito, la imputabilidad, tratamientos de deshabituación. responsabilidad civil, etc., todas ellas son estudiadas de forma intensa e incluso pormenorizada en diferentes tratados y muy diversos trabajos científicos.

Las cuestiones médico-legales que pueden plantearse cuando decidimos investigar la presencia de drogas de abuso, o sus metabolitos. en una persona con diferentes y a veces muy diversas finalidades, si plantea, a nuestro juicio, multitud de cuestiones legales, éticas y deontológicas que no han sido tan estudiadas como las referidas anteriormente. Dan prueba de ello la gran cantidad de consultas médico-legales que recibimos por este motivo, desde los diferentes ámbitos de la acción sanitaria, sea asistencial, laboral. seguros. etc.

Analizar con cierto detalle los acontecimientos legales. éticos y deontológicos que pueden concurrir cuando se realiza una investigación analítica de drogas de abuso, obliga ordenar nuestro estudio siguiendo el orden de actuación que el laboratorio desarrolla ante cualquier investigación, a saber: preanalítica, analítica, postanalítica.

### **6.1. Fase rreanalítica.**

Consideramos incluidas todas las actividades que comprenden desde la indicación de la prueba hasta que llega la muestra al laboratorio para ser procesada.

- Indicación de las pruebas: Hemos de conocer con detalle, las causas que motivan nuestra investigación por cuanto de ello se derivan posibles cambios en nuestras acciones posteriores. así podemos considerar las tres finalidades más importantes que pueden justificar una investigación de drogas de abuso:

#### **6.1.1. De carácter diagnóstico-terapéutico.**

Es la circunstancia más habitual en los laboratorios clínico-asistenciales. que mediante los análisis correspondientes aportan al médico solicitante:

- Diagnóstico correcto de una posible intoxicación en la urgencia hospitalaria.
- Evaluar junto con otros datos clínicos, el grado y gravedad de la intoxicación antes de tomar decisiones terapéuticas (intervención quirúrgica de un politraumatizado. politoxicomanía. intento de autolesión, accidentes domésticos. interferencias medicamentosas etc.)
- Realizar el seguimiento y control de drogodependientes. sometidos a programas de deshabituación.
- Situaciones derivadas tras accidentes de tráfico tal y como contempla el Reglamento General de Circulación, que en su Artículo 26. referente a las obligaciones del personal sanitario en relación con el análisis de etanol establece:

El personal sanitario vendrá obligado, en todo caso, a proceder a la obtención de muestras y remitirlas al laboratorio correspondiente y a dar cuenta del resultado de las pruebas que se realicen a la autoridad judicial. a los órganos periféricos de la Jefatura Central de Tráfico y, cuando proceda, a las autoridades municipales competentes.

Entre los datos que debe comunicar el personal sanitario a las mencionadas autoridades figurarán, en su caso, el sistema empleado en la investigación de la alcoholemia, la hora exacta en que se tomó la muestra. el método utilizado para su conservación y porcentaje de alcohol en sangre que presenta el individuo examinado".

De la misma forma, en el artículo 23 del mismo Reglamento cuando se refiere a la práctica de pruebas de etanol para confirmar un resultado. el mencionado artículo en su apartado 4 establece: "En el caso de que el interesado decida la realización de dichos análisis, el agente de la autoridad adaptará las medidas adecuadas para

su traslado al centro sanitario más próximo al lugar de los hechos y si el personal facultativo del mismo apreciara que las pruebas solicitadas por el interesado son las adecuadas, adoptará dicho personal las medidas tendentes a cumplir lo dispuesto en el artículo 26 del presente Reglamento".

El artículo 28 también recoge la detección de sustancias estupefacientes y similares determinando en el apartado 1.1: "Las pruebas consistirán normalmente en el reconocimiento médico de la persona obligada y en los análisis clínicos que el médico forense u otro titular experimentado... a petición del interesado, o por orden de la autoridad judicial. se podrán repetir las pruebas a efectos de contraste. pudiendo consistir en análisis de sangre. orina u otros análogos."

Apreciamos cómo en las situaciones referidas, si bien la mayoría corresponden a una finalidad diagnóstico-terapéutica. existen otras vinculadas a un auxilio a la justicia. Por lo tanto, resulta obvio sospechar la importancia médico-legal que puede tener el consentimiento así como la documentación generada en la historia clínica del paciente.

#### **6.1.2. De carácter médico laboral o de medicina de los seguros.**

Siendo los análisis de drogas, con finalidad médico-laboral los más frecuentes podemos encontrar situaciones como:

- Reconocimientos laborales de nuevo ingreso.
- Reconocimientos periódicos.
- Reconocimientos de vuelta al trabajo.
- Investigación postaccidente laboral.
- Control y seguimientos aleatorios en el trabajo.
- Investigaciones tras la sospecha de exposición a drogas de un trabajador.
- Investigaciones para el desarrollo de políticas de prevención de riesgos laborales.
- Para la permanencia y trabajo en España. según R.D. 1099/1986 debe expedirse certificado acreditativo, haciendo constar entre otros procesos la ausencia de drogadicción.
- Aquellas situaciones derivadas de la aplicación de la Ley 31/1995 sobre Prevención de Riesgos Laborales.

#### **6.1.3. De carácter judicial forense**

En estos casos podemos encontrarnos también con múltiples circunstancias de entre las que destacamos:

- 6.1.3.1. Cuestiones relacionadas con el consumo de etanol y en las que según el artículo 21 de Reglamento General de Circulación, quedan obligados a someterse a las pruebas para la detección de posibles intoxicaciones por etanol, los conductores y usuarios de la vía en alguna de las siguientes circunstancias:
  - Cualquier usuario de la vía o conductor de vehículo, implicado directamente como posible responsable en un accidente de circulación.
  - Quienes conduzcan cualquier vehículo con síntomas evidentes. manifestaciones que denoten o hechos que permitan razonablemente presumir que lo hacen bajo la influencia de bebidas alcohólicas.
  - Los conductores que sean denunciados por la comisión de alguna de las infracciones a las normas contenidas en el presente reglamento.
  - Los que con ocasión de conducir un vehículo, sean requeridos al

efecto por la autoridad o sus agentes dentro de los programas de controles preventivos de alcoholemia ordenados por dicha autoridad.

- 6.1.3.2. Según el artículo 379 de la Ley de Tráfico, también puede resultar obligado investigar en las diligencias practicadas ante un accidente de circulación. "... bajo la influencia de drogas tóxicas, estupefacientes, sustancias psicotrópicas o de bebidas alcohólicas..."
- 6.1.3.3. Investigaciones que pueden derivarse ante una posible aplicación del Artículo 20 de nuestro vigente Código Penal: "El que al tiempo de cometer la infracción penal halle un estado de intoxicación plena, por el consumo de bebidas alcohólicas, drogas tóxicas, estupefacientes, sustancias psicotrópicas u otras que produzcan efectos análogos, siempre que no haya sido buscado con el propósito de cometerla o no se hubiese previsto o debido prever su comisión, o se halle bajo la influencia de un síndrome de abstinencia, a causa de su dependencia de tales sustancias, que le impida comprender la ilicitud del hecho o actuar conforme a esa comprensión".
- 6.1.3.4. Objetivar mediante los análisis correspondientes para complementar el informe Pericial forense de elementos tan importantes como:
  - Ausencia de capacidad para regular el comportamiento.
  - Alteraciones de la decisión.
  - Alteraciones de la capacidad volitiva y cognoscitiva.
  - Objetivar en lo posible el grado de dependencia etílica.
- 6.1.3.5. Análisis complementarios a la práctica de la necropsia, a fin de conocer las causas inmediata y fundamental de la muerte.

#### **Elementos médico-legales.**

Consideradas las indicaciones y/o finalidades más importantes que justifican la investigación de drogas de abuso encontramos una serie de situaciones médico-legales a las que debemos dar respuesta:

Consentimiento informado. Nuestra vigente Ley General de Sanidad, establece en su artículo 10.6 que el paciente tiene derecho a: "La libre elección entre las opciones que le presente el responsable médico de su caso, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención", excepto en los siguientes casos:

- Cuando la no intervención suponga un riesgo para la salud pública.
- Cuando no esté capacitado para tomar decisiones, en cuyo caso el derecho corresponderá a sus familiares o personas a él allegadas.
- Cuando la urgencia no permita demoras por poderse ocasionar lesiones irreversibles o existir peligro de fallecimiento.

El documento de consentimiento debe recoger una serie de elementos básicos a fin de evitar problemas legales posteriores como son:

- Documento redactado por el laboratorio o institución sanitaria
- Filiación del paciente.
- Descripción de los posibles riesgos específicos y personales para el paciente.
- Información sobre alternativas posibles a la actuación sanitaria.

- Constancia de que el paciente y/o allegados han sido adecuadamente informados.
- Datos del médico/facultativo responsable que informa.

Aunque somos conscientes de la existencia de situaciones específicas en que la necesaria investigación de drogas de abuso podría entrar en conflicto con la necesidad del consentimiento. Hemos de recordar no sólo la necesaria aplicación de nuestra vigente Ley General de Sanidad, sino que, en el caso concreto de este tipo de investigaciones de laboratorio, en los que el resultado obtenido puede determinar diferentes consecuencias sobre el paciente, deben evitarse, un interés médico-legal preventivo:

- Uso inadecuado de los datos analíticos obtenidos e informatizados, para los que el paciente debe expresar su consentimiento, pues la privacidad, deber de secreto y derecho de acceso a la información deben estar contemplados, tal y como se recoge en la Ley Orgánica de Protección de Datos informatizados y donde se hace especial referencia a los que tienen que ver con la salud.
- Evitar que las pruebas de laboratorio realizadas, se utilicen con fines distintos a los que dieron su origen y fueron propuestos al interesado para obtener su consentimiento, como podrían ser mezclar los fines diagnósticos, con los epidemiológicos, ensayos clínicos, etc.
- Informar adecuadamente al paciente a fin de salvaguardar sus derechos recogidos en la Ley General de Sanidad como son. dignidad, intimidad, confidencialidad e información comprensible.
- Correcta toma de muestras biológicas y transporte adecuado al laboratorio. En este apartado debemos citar las diferentes y fundamentales causas que pueden determinar conflictos legales al investigar drogas de abuso en virtud de las diferentes finalidades ya expuestas. Por lo tanto, debemos adecuar nuestra metódica de trabajo recogiendo las siguientes recomendaciones:
  - Identificación correcta de la muestra biológica (sangre. orina, LCR, pelo, etc.)
  - Salvaguardar la intimidad y dignidad en su recogida (ej. caso de trabajadores en reconocimientos laborales), siendo importante que los datos personales de filiación del interesado no figuren en el recipiente que contiene la muestra biológica, siendo aconsejable fueran sustituidas por un sistema de códigos de identificación, y sea de esta forma como circula la muestra en el laboratorio para el posterior proceso analítico.
- Con el fin de prever posibles contraanálisis, es preferible que cuando sea posible se obtenga muestra dividida en dos alicuotas, a fin de conservar una de ellas para análisis posteriores, si resultaran necesarias.
- La cantidad de muestra obtenida para los análisis, sobre todo en muestras de orina debe contemplar la posibilidad de realizar no sólo métodos analíticos presuntivos sino también de confirmación.
- Documentar y acreditar que se utiliza una correcta cadena de custodia capaz de salvaguardar los derechos del paciente y asegurar que se cumplen los deberes del laboratorio propios de una correcta "lex artis ad hoc".
- Historia Clínica. Hoy debemos entender la historia clínica como un documento donde se recogen todos los datos obtenidos del paciente, así como los que resultan de la exploración física y pruebas complementarias.

Tanto el registro de los datos, como su manejo, hoy en gran medida informatizado, determinan importantes cambios en el uso que puede hacerse de información tan trascendente desde el punto de vista médico-legal, pues involucra

no sólo al paciente personal médico, sino también al sistema sanitario.

El documento, historia clínica, se amplía todavía más en los últimos años, al considerar que contiene el registro de los datos clínicos, preventivos y sociales de un paciente, obtenidos tanto de forma directa (el propio paciente, familiares o allegados) como indirecta (exploración física y pruebas complementarias).

Todo ello puede adquirir una peculiar significación en el ámbito de las drogodependencias cuando realizadas las pruebas de laboratorio y controles de un paciente pasan a formar parte de la historia clínica, datos de laboratorio, en muchos casos, informatizados. Se puede convertir la historia clínica en un documento médico-legal de primera mano, para conocer el desarrollo de la relación médico-paciente-institución. A tal efecto y en los aspectos que pueden verse involucrados con la investigación de drogas de abuso, con una finalidad diagnóstico-terapéutica, debemos aportar algunas consideraciones de interés médico-legal. El médico debe pensar que los datos solicitados al laboratorio con finalidad diagnóstica, podrían ser utilizados posteriormente en la elaboración de diligencias judiciales y así:

- El secreto profesional como forma de secreto pactado, debe aceptar la existencia del secreto compartido, con otros profesionales sanitarios, e incluso del secreto derivado a personas, quizá no sanitarias, pero involucradas en la labor asistencial del paciente. Pueden surgir entonces conflictos legales si datos de la historia clínica fueran revelados de forma inadecuada atentando contra el honor, intimidad y dignidad del paciente. Por lo tanto es importante a nuestro juicio la constancia del consentimiento y finalidad de las pruebas analíticas a realizar.
- La posibilidad de que los datos de la historia clínica pudieran ser utilizados contra el paciente, de tal modo que pudieran conculcar el derecho del paciente a no declarar contra si mismo, o la utilización de la historia clínica con fines distintos para los que el paciente dio su consentimiento como podrían ser discriminación laboral, regulación de plantillas, manejo de los ficheros de historias clínicas al margen de la Ley Orgánica 5/1992 que regula el tratamiento automatizado de datos personales en lo que hace referencia a la Intimidad, consentimiento, secreto, derecho de acceso, etc.
- Requerimiento de la Historia Clínica por la Administración de Justicia. Esta circunstancia debe determinar una mejora significativa en el "deber de cuidado" del médico con la historia clínica pues este requerimiento de la historia o más frecuentemente de algunos datos de la misma, o informe sobre alguna circunstancia del diagnóstico o tratamiento del paciente allí reflejada, pueden darse:
  - o Durante la realización de diligencias previas.
  - o Como prueba en diligencias preparatorias.
  - o Durante el desarrollo del juicio.
- De esta forma el documento historia clínica puede ser importante para la instrucción forense, atestiguar determinadas circunstancias del proceso judicial, indicio de que se ha perpetrado un delito e incluso como cuerpo del delito si el documento hubiera sido falseado, manipulado o alterado.
- Las pruebas de Laboratorio en la Historia Clínica. La documentación generada en este sentido, más concretamente referida a drogas de abuso, tiene una serie de peculiaridades, tales que a la luz de todo lo referido nos permite apuntar algunos elementos de reflexión médico-legal:
  - o El informe de laboratorio aporta "resultados", hecho que amplía, si cabe, el "deber de cuidado" exigible en la actuación sanitaria y propio de la correcta *lex artis*.
  - o En la historia clínica podrían aparecer informes de laboratorio diversos para ser contrastados, con lo que deberían estar correctamente interpretados en lo referente a las drogas de abuso.

- o Los informes de laboratorio sobre drogas de abuso. realizados durante la atención "urgente", podrían ser requeridos posteriormente por la justicia, a fin de establecer causas y concausas de lesiones (accidentes de tráfico, trabajo, etc.)
- o Los datos analíticos acumulados de un paciente podrían ser utilizados con fines distintos para los que dio consentimiento (investigación, ensayos clínicos, cuestiones laborales tras reconocimientos médicos, pólizas de seguro. etc.

## 6.2. Fase analítica

Una vez que la muestra biológica se encuentra en el laboratorio, con los requerimientos de seguridad y fiabilidad ya expuestos, la metodología analítica a realizar precisa conocer y poner en práctica algunas recomendaciones, a fin de evitar problemas de carácter legal, incluso a veces relativos a la responsabilidad profesional sanitaria.

6.2.1. Como habitualmente el control de drogas incluye la realización de técnicas denominadas presuntivas, generalmente inmunoensayos que deben estar adecuadamente validados. Los inmunoensayos que se utilizan habitualmente pueden presentar importantes diferencias en cuanto a su especificidad, por ello las concentraciones de corte incluyen a más de un componente de los supuestamente presentes en la muestra analizada. Si bien para la identificación de sustancias específicas se deben utilizar métodos que confirmen los análisis presuntivos positivos, estos procedimientos de confirmación deben ser cromatográficos asociados a espectrometría de masas, incluso utilizando patrones internos marcados isotópicamente (ej. compuestos deuterados).

6.2.2. Los laboratorios que realicen análisis de drogas de abuso deben disponer de materiales de referencia, disponibilidad de drogas y/o sus metabolitos a diferentes concentraciones, ya sean primarias o conjugadas, así como nuevas drogas. Resulta aconsejable la existencia de laboratorios de referencia que permita confirmar correctamente los métodos presuntivos realizados en un centro sanitario, sobre todo cuando la finalidad de los análisis es médico-laboral o en aquellos casos cuyas circunstancias permitan suponer la existencia de problemas legales. También resulta aconsejable que los laboratorios que realizan este tipo de análisis pudieran disponer de tecnología y métodos analíticos capaces de realizar tanto las técnicas presuntivas como las de confirmación.

6.2.3. El criterio sobre si la muestra biológica analizada es positiva o negativa para una determinada droga o sus metabolitos, resulta de gran trascendencia para la interpretación del resultado y sobre todo para la toma de decisiones posteriores, en muchos casos de gran trascendencia médico-legal. Para aplicar unos correctos criterios de decisión hemos de establecer las denominadas concentraciones de corte, por encima de las cuales consideramos que la muestra es positiva. Este hecho es importante por la posible repercusión legal, social y ética pues podemos encontrarnos con situaciones como:

6.2.3.1. El individuo que se somete a las pruebas precisa conocer estas concentraciones de corte, pues podría tener resultados contradictorios en diferentes laboratorios que utilizan niveles de decisión distintos. Por ello deben estar indicados en el informe analítico.

6.2.3.2. b) Las concentraciones de corte que un laboratorio decide están determinadas por la sensibilidad analítica del método, el límite de detección del instrumento o por el contrario se decide en función del valor clínico o toxicológico del análisis. Resulta evidente que no es lo mismo investigar drogas de abuso en un paciente drogodependiente incluido en un protocolo de rehabilitación que en

un trabajador que precisa el manejo de armas en su actividad laboral. En el primer caso conocer su exposición a drogas de abuso podría no tener las mismas exigencias respecto a los valores de corte que en el segundo caso, y las posibles repercusiones legales pueden ser muy diferentes si se informa el análisis como positivo o negativo.

6.2.3.3. Las concentraciones de corte recomendadas a través del documento que elaboró el Grupo de Expertos Europeos en la "Drug of Abuse Testing" (1997) establece el siguiente criterio:

Análisis Presuntivos:

Opiáceos: 300  $\mu$  g/h

Metabolitos de cocaína: 300  $\mu$  g/h

Anfetaminas: 300  $\mu$  g/L

Cannabínoides: 50  $\mu$  g/L

Análisis de confirmación:

Morfina total: 200  $\mu$  g/L

Benzoilecgonina: 150  $\mu$  g/L

Anfetamina: 200  $\mu$  g/L

Metanfetamina: 200  $\mu$  g/L

3,4-Metilenedioximetanfetamina  
(MDMA): 200  $\mu$  g/L

3,4-Metihenedioxi-anfetarmna  
(MDA): 200  $\mu$  g/L

3,4-Metilenedioxietilanfetamina  
(MDEA): 200  $\mu$  g/L

1 1-nov-9-COOH-A9-THC.. 15

### 6.3. Fase postanalítica

Una vez obtenido el resultado de los análisis y elaborado el informe correspondiente. pueden surgir todavía algunas cuestiones médico-legales en relación con:

6.3.1. Interpretación de los resultados obtenidos. Es evidente que de una determinación positiva de drogas en una muestra de orina, sólo podemos inferir que el individuo se ha "expuesto" a una o varias sustancias, siendo difícil establecer una relación causal con efectos clínicos, alteraciones del comportamiento, percepción, etc. Diferente sería el caso, si la determinación se hubiera realizado en sangre, donde resulta posible establecer una relación entre la cuantificación obtenida y los posibles síntomas de intoxicación como ocurre en las determinaciones de etanol en sangre.

La interpretación correcta de los resultados analíticos obtenidos será de gran importancia en el informe pericial que sobre un accidente de tráfico, trabajo o lesiones constitutivas de delito se esté realizando. Establecer una posible relación de causalidad entre los hechos ocurridos y el consumo de drogas, resultan de gran importancia en la investigación judicial.

También podría darse esta circunstancia de una incorrecta interpretación ante una positividad analítica para opiáceos con técnicas presuntivas. Siendo el estudio detallado y cuantitativo de morfina, codeína y 6-monoacetilmorfina, quienes permitirán establecer un criterio correcto para diferenciar la exposición a heroína de los medicamentos opiáceos.

Se hace pues necesario establecer como recomendaciones fundamentales por su posible trascendencia médico legal:

- Definir y constatar documentalmente los requisitos exigibles a los directores de laboratorio y personal técnico, responsable de realizar estos análisis.
- Actualización y formación permanente del personal técnico relacionado con estas pruebas, evitando así posibles problemas de responsabilidad profesional.
- El laboratorio y sus responsables deben disponer de información adicional necesaria para asegurar el resultado final emitido en el informe correspondiente.

6.3.2. Uso indebido de los resultados. - La informatización permite intercambio de resultados implementación de pruebas e incluso acceso a los datos, con finalidades distintas para las que el interesado dio su consentimiento. La protección de los datos analíticos obtenidos debe contemplarse a través de la Ley de Protección de Datos ya referida.

6.3.3. Seguridad del resultado e informe emitido. Es una recomendación del grupo de expertos, en el ámbito de la Unión Europea, para los laboratorios que realizan análisis de drogas de abuso, sobre todo en el medio laboral, que estén acreditados según la norma EN 45001/ISO Guide 25.

Documentar su participación en algún programa de evaluación externa de la calidad, ajustada al tipo de análisis que se realizan (inmunoensayos, cromatografía). etc.)

Es importante tener en cuenta que el informe toxicológico emitido vinculado al informe pericial que se puede estar desarrollando debe contener básicamente:

- · Identificación de la muestra.
- · Informe cuantitativo, valores numéricos y criterios de corte utilizados, o informe cualitativo en su defecto.
- · Métodos analíticos utilizados.
- · Interpretación toxicológica de los resultados.
- · Firma del facultativo responsable.

6.3.4. Archivo y conservación correcta de muestras alícuotas, en razón de posibles contrapericias que pudieran solicitarse. Es importante considerar este aspecto técnico por cuanto una muestra conservada inadecuadamente, contaminada, etc., que se solicita mucho tiempo después de realizado el primer análisis, podría aportar resultados contradictorios, por el simple hecho de no protocolizar correctamente esta fase tan ligada al deber de cuidado y previsión en el tiempo postanalítico.

## **7. Elementos éticos legales y deontológicos que se implican en la carta europea sobre el alcohol 1995. Principios básicos y estrategias directamente relacionadas con la alcohol-dependencia.**

- Todas las personas tienen derecho a que su familia, comunidad y vida laboral estén protegidos de accidentes, violencia u otras consecuencias negativas asociadas al consumo de alcohol.
- Todos los niños y adolescentes tienen derecho a crecer en un medio ambiente protegido de las consecuencias negativas asociadas al consumo de alcohol y, en la medida de lo posible, de la promoción de bebidas alcohólicas.
- Todas las personas que consuman alcohol de forma peligrosa o dañina y los miembros de sus familias tienen derecho a tratamiento y asistencia.
- Todas las personas que no quieren beber alcohol o que no pueden hacerlo por motivos de salud o de otro tipo, tienen derecho a ser protegidas frente a las presiones para consumir alcohol y a recibir apoyo en su decisión de no beber alcohol.
- Promover entornos públicos, privados y laborales protegidos de accidentes, violencias y otras consecuencias negativas derivadas del consumo de alcohol.
- Establecer y hacer cumplir leyes que disuadan eficazmente de conducir bajo los efectos del alcohol.
- Aplicar controles estrictos, reconociendo las limitaciones y prohibiciones existentes en algunos países sobre la publicidad directa e indirecta de bebidas alcohólicas y garantizar que no haya formas de publicidad específicamente dirigidas a los jóvenes, por ejemplo, asociando el alcohol a acontecimientos deportivos.
- Fomentar el conocimiento de las responsabilidades éticas y legales de las personas implicadas en la comercialización o el servicio de bebidas alcohólicas, asegurar el control estricto de la seguridad de los productos, y llevar a cabo medidas apropiadas contra su producción y venta ilícita.

## **8. Deberes del personal sanitario que puedan estar incursos en situaciones de responsabilidad profesional del laboratorio que investiga drogas de abuso.**

- DEBER DE INFORMACIÓN
- NECESIDAD DE CONSENTIMIENTO
- SECRETO PROFESIONAL
- OBLIGACIÓN DE CONOCIMIENTO
- EMISIÓN DE CERTIFICADOS
- RESPONSABILIDAD POR ACTOS AJENOS
- OBLIGACIÓN DE RESULTADOS
- OBLIGACIÓN DE HABILIDAD.
- OBLIGACIÓN DE MEDIOS TÉCNICOS

## **9. Recomendaciones para la detección de drogas de abuso.**

- MANEJO DE MUESTRAS Y CADENA DE CUSTODIA:
  - Asegurar la integridad de la muestra.
  - Salvaguardar la confidencialidad/Intimidad.
  - Garantizar la validez del resultado.
- CONCENTRACIONES DE CORTE TANTO PARA ANALISIS PRESUNTIVOS COMO DE CONFIRMACIÓN.
- METODOLOGÍA ANALÍTICA DETALLADA.
- EXIGENCIAS FORMATIVAS EN EL PERSONAL RESPONSABLE.
- ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS RESPONSABLES Y PROGRAMAS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CALIDAD.

## **10. Principios rectores para realizar pruebas analíticas de alcohol y drogas en el trabajo. Noruega. Mayo. 1993. O.i.t.**

10.1. Objetivos y opciones de principio para la realización de pruebas en trabajadores de alcohol y drogas.

- La asistencia en investigaciones sobre accidentes e incidentes.
- La disuasión del consumo.
- La observación de prescripciones legales y reglamentarias.
- La difusión de una política de empresa.

10.2. Resultados indeseables.

- Deterioro perjudiciales de pruebas erróneas.
- Disminución de la seguridad en el empleo del clima laboral, falta de comunicación, trabas sociales.
- No observancia de normas jurídicas y éticas.
- Violación de la confidencialidad en las pruebas.
- Efectos

10.3. Justificación para realizar pruebas en el trabajo.

- Establecer tasas de frecuencia y consecuencias del consumo en el lugar de trabajo.
- Probabilidades de daño para la salud debido al uso de diversas sustancias tóxicas.
- Probabilidad de que el consumo de sustancias incida en el comportamiento profesional.

10.4. Recomendaciones para la adopción de medidas e investigaciones.

- Realizar investigación a fin de evaluar la relación entre consumo de etanol y drogas con la seguridad y productividad en el trabajo.
- Calcular los costes y ventajas de los programas de investigación, tanto en los aspectos sociales, económicos y psicológicos.
- Establecer normas internacionales para las pruebas de alcohol y drogas, así como certificación de los laboratorios.

## **11. Principios de deontología médica que son de aplicación en la investigación de drogas de abuso.**

- Respetar la vida humana y la dignidad de la persona y el cuidado de la salud del individuo y de la comunidad, son los deberes primordiales del médico.
- La principal lealtad del médico es la que debe a su paciente y la salud de éste debe anteponerse a cualquier otra conveniencia.
- Si el paciente debidamente informado, no accediera someterse a un examen o tratamiento que el médico considerase necesario, el médico queda dispensado de su obligación de asistencia.
- Las historias clínicas se redactan y conservan para facilitar la asistencia al paciente. Se prohíbe cualquier otra finalidad, a no ser que se cumplan las reglas del secreto médico y se cuente con la autorización del médico y del paciente.
- El secreto del médico es inherente al ejercicio de la profesión y se establece como un derecho del paciente para su seguridad, el médico revelará el secreto por imperativo legal.

## **12. Elementos de la ley de prevención de riesgos laborales que pueden repercutir sobre la investigación de drogas de abuso en el medio laboral. Ley 31/ 1995 de 8 de noviembre.**

- Se entiende por prevención el conjunto de actividades o medidas adoptadas o previstas en todas las fases de actividad de la empresa con el fin de evitar o disminuir los riesgos derivados del trabajo.
- Se entenderá como riesgo laboral la posibilidad de que un trabajador sufra un determinado daño derivado del trabajo.
- Se considerarán daños derivados del trabajo las enfermedades, patologías o lesiones sufridas con motivo u ocasión del trabajo.
- Los trabajadores tienen derecho a una protección eficaz en materia de seguridad y salud en el trabajo, merced a la existencia de un deber correlativo en el empresario, que garantiza a los trabajadores a su servicio la vigilancia periódica de su estado de salud en función de los riesgos inherentes al trabajo.
- La vigilancia de la salud tendrá un carácter voluntario, excepto cuando sea necesario verificar que el estado de salud pueda constituir un peligro para el mismo para los demás trabajadores o para las personas relacionadas con la empresa.
- Las medidas de vigilancia y control de salud de los trabajadores se llevarán a cabo respetando la intimidad, dignidad y confidencialidad del trabajador.
- Los resultados de la vigilancia serán comunicados al trabajador afectado y sus datos no podrán ser usados con fines discriminatorios ni en perjuicio del trabajador. El empresario será informado de las conclusiones que se deriven de los reconocimientos efectuados en relación con la aptitud para el puesto de trabajo.

### **Segundo Ejemplo: La responsabilidad y la seguridad en el laboratorio.**

Hablar de seguridad en el laboratorio clínico, obliga determinar previamente

aquellos elementos que enmarcan la seguridad laboral en general, y a partir de esas premisas particularizar los matices propios del laboratorio clínico. Se hace por lo tanto necesario mencionar someramente aquella legislación que afecta a toda actividad laboral en lo que se refiere a seguridad y prevención de riesgos.

Haremos hincapié en aquellos aspectos de la ley en los que el legislador nos aporta conceptos y definiciones que van a resultar de gran interés cuando son aplicados al laboratorio como empresa.

Hemos elegido en primer lugar la Ley de Prevención de Riesgos Laborales, a fin de encontrar el marco general que afecta al laboratorio y en segundo lugar el Real Decreto 664/1997, relativo a la protección de los trabajadores ante agentes biológicos, con ello pretendemos acercarnos a las formas en que el legislador pretende normalizar el trabajo del laboratorio.

La ley 31/1995 de 8 de Noviembre sobre Prevención de Riesgos Laborales, determina las garantías y responsabilidades que permiten un adecuado nivel de protección de la salud de los trabajadores frente a los riesgos derivados de las condiciones de trabajo. (Esta ley resulta de la transposición de la Directiva Comunitaria 89/391/CEE relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo).

La Ley de Prevención de Riesgos Laborales (LPRL) tiene por objeto promover la seguridad y la salud de los trabajadores mediante el desarrollo de actividades orientadas a la prevención de riesgos derivados del trabajo.

Se hace necesario considerar la gran importancia que la presente ley otorga en su Artículo 4, a las definiciones, por cuanto de su interpretación y manejo pueden derivarse situaciones de responsabilidad, y que en el caso del laboratorio clínico van a incidir de forma significativa no sólo en cuanto a las medidas de seguridad y prevención que deban adoptarse según las peculiaridades de cada laboratorio sino que también van a inspirar normas, leyes y reglamentos específicos del laboratorio clínico.

De entre las definiciones que el texto legal nos aporta consideramos de gran importancia por su aplicación al laboratorio clínico:

- Prevención. Conjunto de actividades o medidas adoptadas o previstas en todas las fases de actividad de la empresa con el fin de evitar o disminuir los riesgos derivados del trabajo.
- Riesgo Laboral. Posibilidad de que un trabajador sufra un determinado daño derivado del trabajo. Para calificar un riesgo desde el punto de vista de su gravedad, se deben valorar conjuntamente la probabilidad y la gravedad del daño.
- Daños derivados del trabajo. Son las enfermedades, patologías o lesiones sufridas con motivo u ocasión del trabajo.
- Equipo de trabajo. Cualquier máquina, aparato, instrumento o instalación utilizada en el trabajo.
- Condición de trabajo. Cualquier característica del mismo que pueda tener influencia significativa en la generación de riesgos para la seguridad y la salud del trabajador, y así quedan incluidos en este concepto:
  - o Instalaciones, equipos y productos.
  - o Agentes físicos, químicos y biológicos, y sus procedimientos de utilización.
  - o Criterios de organización del trabajo.
- Equipo de protección. Aquellos que el trabajador utiliza para protegerle de los riesgos que amenazan su seguridad y su salud.

También el legislador menciona como procesos, actividades, operaciones, equipos o productos "potencialmente peligrosos", aquellos que en ausencia de medidas preventivas específicas originen riesgos para la seguridad y salud del trabajador.

A partir de las definiciones mencionadas la LPRL, establece un conjunto de acciones fundamentalmente preventivas, si bien recogemos a continuación aquellas que afectan a nuestro juicio más claramente al laboratorio clínico y por lo tanto deben ser consideradas, si no queremos estar incurso en responsabilidades legales:

- Se deben establecer procedimientos de evaluación de los riesgos para la salud de los trabajadores, normalización de metodologías y guías de actuación preventiva (Artículo 6, d)
- Se deben regular las medidas preventivas específicas para trabajos peligrosos, incluyendo controles médicos especiales (Artículo 6).
- El empresario deberá garantizar la seguridad y salud de los trabajadores. Siendo su responsabilidad realizar la prevención de riesgos y proteger la seguridad de los trabajadores (Artículo 14.2)
- El empresario debe aplicar, las medidas propias de su deber general de prevención, como son: (Artículo 15)
- Evitar los riesgos.
- Evaluar los riesgos no evitables.
- Combatir los riesgos en su origen.
- Adaptar el trabajo a la persona.
- Adoptar medidas que antepongan la protección colectiva a la individual.
- Formar a los trabajadores.
- Adoptar medidas de emergencia (Artículo 20)
- Garantizar a los trabajadores un servicio de vigilancia periódica de su salud en virtud de los riesgos (Artículo 22)

Sirvan estos elementos, a manera de ejemplos significativos de cómo debe organizarse la "empresa laboratorio" y los múltiples requerimientos que en el ámbito de la seguridad y salud de los trabajadores le son exigibles.

El Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, se refiere a la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. En este documento podemos encontrar cómo recogiendo el cuerpo básico legislativo de la LPRL, se asumen y transponen diferentes directivas comunitarias relativas a los riesgos biológicos (90/679/CEE, 93/88/CEE, 95/30/CE) para de forma similar al ejemplo anterior, regular de forma específica los elementos de prevención y seguridad relativos a los laboratorios que trabajan con agentes biológicos.

De nuevo el texto legal nos aporta un ámbito de aplicación y definiciones que en nuestra opinión son de gran importancia, en la posible determinación de responsabilidades, caso de incumplimiento de la ley:

- Agente biológico. Microorganismos, con inclusión de los genéticamente modificados, cultivos celulares y endoparásitos humanos, susceptibles de originar cualquier tipo de infección, alergia o toxicidad.
- Microorganismo. Toda entidad microbiológica, celular o no, capaz de reproducirse o de transferir material genético.
- Cultivo celular. El resultado del crecimiento *in vitro* de células obtenidas de organismo multicelulares.

Además y en virtud de la definición de riesgo que contempla la LPRL, el Artículo 3 de nuestro Real Decreto clasifica los agentes biológicos en formación del riesgo de

infección, en cuatro grupos, según la probabilidad de:

- Causar enfermedad en el hombre.
- Peligro para el trabajador.
- Capacidad de propagarse a la comunidad.
- Existencia de profilaxis y tratamientos eficaces.

Una vez identificados los riesgos biológicos en el laboratorio, se debe proceder a evaluar la naturaleza, grado y duración de la exposición, considerando elementos tan importantes como:

- Naturaleza de los agentes biológicos a los que está expuesto el trabajador acorde con la clasificación y descripción que propone el Real Decreto.
- Recomendaciones de las autoridades sanitarias, e información disponible acerca de las enfermedades susceptibles de ser contraídas mediante la exposición.
- Efectos potenciales, alérgicos y tóxicos que se pueden derivar de la exposición.
- Valorar si existe conocimiento de enfermedad detectada en un trabajador expuesto al agente biológico.
- Considerar el riesgo adicional que pudiera darse en trabajadores especialmente sensibles (embarazo, patología previa, medicación, etc.)

También el legislador recoge de forma concreta las acciones que deben realizarse ante un riesgo correctamente evaluado, y que deben tender a la máxima reducción del riesgo biológico considerado, y entre ellas resaltamos por su interés:

- Establecer normas sobre manipulación y transporte
- Señalización correcta de los lugares de trabajo.
- Medidas higiénicas verificables (Artículo 7)
- Vigilancia de la salud de los trabajadores, garantizada por el empresario (Artículo 8) antes, durante y postexposición.
- Información y formación de los trabajadores (Artículo 12).

Mencionados, someramente, los elementos más significativos que deben marcar las políticas sobre seguridad y prevención de riesgos laborales, es importante que nos acerquemos al laboratorio clínico, con la finalidad de plantear los requerimientos mínimos que en materia de seguridad y prevención son aconsejables. Al margen de cumplir la legislación vigente, LPRL, como las leyes específicas que pudieran afectar a ciertas actividades del laboratorio.

No podemos olvidar que en el ámbito de la gestión y organización de los laboratorios clínicos resulta exigible para el empresario desarrollar políticas de actuación en materia de salud y seguridad que se deben conectar en el Manual de Salud y Seguridad, donde puede relacionarse claramente el objeto y alcance de cada laboratorio. Aunque la gestión y organización de la salud y seguridad en el medio laboral recae fundamentalmente en el empresario, el éxito en la implantación de cualquier acción en este sentido precisa de la intervención no sólo de los trabajadores, sino de sus representantes y a nuestro juicio de la existencia de una figura indispensable en los laboratorios, cuando por sus características de tamaño y cualidad lo requiera, como es el responsable de seguridad del laboratorio cuyas funciones recogen aspectos tan importantes como:

- Informar a la dirección del laboratorio.
- Intervenir en las propuestas y desarrollar los programas de seguridad.
- Participar en los comités de seguridad y salud que la ley exige.

- Elaborar las recomendaciones y actuaciones correctas a los riesgos evaluados.

El Manual de Salud y Seguridad, exigible, ante cualquier procedimiento de acreditación y/o certificación, debe dar respuesta a un conjunto de epígrafes generales:

- Procedimientos para mantener la seguridad en el laboratorio e inspecciones que se realizan.
  - Tipo de registro. Incidentes.
  - Distribución de responsabilidades.
  - Evaluación de los riesgos.
  - Actividades de formación.
- Exigencias al personal del laboratorio.
  - Protección personal laboratorio.
  - Manipulación de instrumentos.
  - Manipulación de residuos.
  - Protección personal administrativa.
- Normas generales de Seguridad.
  - Señalización.
  - Evacuación.
  - Informes de accidentes.
- Diseño del Laboratorio y planos.

Este manual de seguridad debe ser actualizado ante cualquier ampliación o modificación de la actividad y objetivo del laboratorio, como también de las nuevas tecnologías que pueden incorporarse.

El manual de seguridad se convierte en un documento más de entre los exigibles al responsable del laboratorio, junto con la cumplimentación de las leyes y reglamentos que le pueden afectar en materia de seguridad y prevención. La verificación de todas estas acciones, queda a nuestro juicio integrada en los conceptos de auditoría y monitorización de las actividades del laboratorio, que no sólo se hacen necesarios si hablamos en términos de gestión de la calidad en los laboratorios, sino que tienen mucho que ver cuando deben clarificarse posibles situaciones de responsabilidad profesional sanitaria, o responsabilidades del empresario por incumplimiento de la legislación vigente.

En una época en la que se incrementan las reclamaciones judiciales en el ámbito sanitario, sobre todo en procedimientos civiles, (aunque a partir de 1999 será el procedimiento contencioso-administrativo el que afectará fundamentalmente a las instituciones sanitarias públicas) debemos recordar los elementos más importantes que se valoran en la determinación de la responsabilidad legal:

- Debe acreditarse que la actuación profesional, en nuestro caso en el laboratorio, ha determinado un daño (Ej. error de muestra, error de resultado, error de seguridad en la muestra, etc.).
- Averiguar si existe una relación de causalidad entre daño y actuación profesional. (Ej. contaminación de muestras por ausencia de seguridad que implican resultado erróneo, y a su vez determina una modificación terapéutica tras un estudio microbiológico).
- Quien reclama el daño debe acreditar la existencia de culpa del profesional, (esta fase no es necesaria en el procedimiento contencioso) y éste a su vez debe demostrar que actuó correctamente, acorde con la "lex artis", es decir, de acuerdo con el nivel de conocimientos adecuados y exigibles en relación con los medios de que dispone en el momento de ocurrir los hechos ("Lex artis ad hoc").

Podemos ver además como de la jurisprudencia relativa a casos de responsabilidad legal profesional se desprenden elementos que tienen mucho que ver con la seguridad y prevención, que si aplicamos al laboratorio clínico como prestador de servicios sanitarios determina obligaciones como:

- Obligación de información.
- Obligación de actualizar conocimientos.
- Obligación de consentimiento
- Obligación de resultado, con algunas matizaciones.

Vemos entonces como la seguridad y prevención en el laboratorio clínico no sólo queda reducida a los aspectos, por otra parte importantes, de la seguridad del personal o de los medios técnicos y locales, sino que pueden producirse repercusiones importantes en el servicio asistencial, capaces de provocar daño al paciente y por ende determinar responsabilidades, siendo muchas las causas posibles. Algunos ejemplos pueden ilustrar este aspecto:

- Errores de seguridad en el mantenimiento de la temperatura en neveras que deben conservar líquidos biológicos para análisis, sangre y derivados, etc., determinan un daño posterior al paciente, evaluando posteriormente una relación de causalidad al transfundir derivados en inadecuadas condiciones, u obtener resultados falsamente negativos en las muestras mal conservadas.
- Resultados de laboratorio erróneos, por el uso de instrumentos en los que no se realizaba el adecuado y exigible mantenimiento, o son utilizados por personal sin formación adecuada en normas de seguridad específicas para el manejo de esa tecnología.
- Tras el incumplimiento de las normas de seguridad y prevención en un laboratorio de microbiología se determinan daños a los trabajadores e incluso se pone en riesgo la salud de personas ajenas al mismo como personal del hospital o los enfermos ingresados.

Todos podemos inferir de los datos aportados multitud de ejemplos, en los que el laboratorio puede verse incurso en problemas de responsabilidad legal por cuanto su actividad determina una gran cantidad de actividades profesionales, muy diversas, en las que la seguridad y la prevención juega un papel fundamental.

Sirvan estos elementos aquí planteados, como motivo de reflexión, pues el futuro del laboratorio clínico ante la nueva medicina predictiva, evidencia que la seguridad y la prevención son dos instrumentos básicos, que se deben adquirir antes de realizar cualquier estudio biopatológico.

### **Tercer Ejemplo: Elementos deontológicos y laboratorio clínico.**

Si hemos comentado ya que la nueva relación médico-paciente, tiene como modelo el consentimiento informado. Desde el punto de vista deontológico podemos decir que el secreto profesional se encuentra en la encrucijada de la relación médico-enfermo, tal y como nos dice el Prof. Herranz, es un encuentro entre una confianza y una conciencia. El paciente debe estar seguro de que sus confidencias estarán protegidas por el secreto profesional.

El juramento hipocrático menciona el secreto profesional: "Todo lo que viere o escuchare en el ejercicio de mi profesión, o fuera de ésta, en relación con la vida de los hombres, si ello no debe ser divulgado jamás, lo mantendré en silencio teniendo tales cosas por secretas". La Declaración de Ginebra obliga al médico prometer por su honor, "guardar y respetar. aún después de muerto el paciente,

los secretos que me hubiera confiado".

La situación actual de la práctica médica, pone muchas veces en peligro la confidencialidad de los datos revelados, que se incrementa si consideramos elementos, tan importantes por otro lado, como la informatización, intervención de medios de comunicación, entidades aseguradoras, etc. Todo ello determina la necesidad de recordar algunos artículos de nuestro vigente código deontológico. que dedica 5 artículos específicos al secreto profesional:

- Artículo 16.1. El secreto profesional del médico es inherente al ejercicio de la profesión y se establece como un derecho del paciente para su seguridad.
- Artículo 16.1. El secreto profesional obliga a todos los médicos cualquiera que sea la modalidad de su ejercicio.
- Artículo 16.3. El médico guardará secreto de todo lo que el paciente le haya confiado y de lo que haya conocido en su ejercicio profesional.
- Artículo 16.4. La muerte del enfermo no exime al médico del deber de secreto.
- Artículo 17. 1. El médico tiene el deber de exigir a sus colaboradores absoluta discreción y observancia escrupulosa del secreto profesional. Ha de hacerles saber que ellos están también obligados a guardarlo.
- Artículo 17.2. - En el ejercicio de la Medicina en equipo, cada médico es responsable de la totalidad del secreto. Las directivas de la institución tienen el deber de poner todos los medios necesarios para que esto sea posible.
- Artículo 18. Con discreción, exclusivamente ante quien tenga que hacerlo y en sus justos y restringidos límites, el médico revelará el secreto en los siguientes casos:
  - Por imperativo legal. Si bien en sus declaraciones ante los Tribunales de Justicia deberá apreciar si, a pesar de todo, el secreto profesional le obliga a reservar ciertos datos. Si fuera necesario, pedirá asesoramiento al Colegio.
  - Cuando el médico se vea injustamente perjudicado por causa del mantenimiento del secreto de un paciente y éste sea el autor voluntario del perjuicio.
  - Si con el silencio se diera lugar a un perjuicio al propio paciente o a otras personas, o un peligro colectivo.
  - En las enfermedades de declaración obligatoria.
  - Cuando el médico comparezca como acusado ante el Colegio o sea llamado a testimoniar en materia disciplinaria. No obstante, tendrá derecho a no revelar las confidencias del paciente.
- .Artículo 19.1. Los sistemas de informatización médica no comprometerán el derecho del paciente a la intimidad.
- Artículo 19.2. Todo banco de datos que ha sido extraído de historias clínicas estará bajo la responsabilidad de un médico.
- Artículo 19.3. Un banco de datos médicos no debe conectarse a una red informática no médica.
- Artículo 20. Cuando un médico cesa en su trabajo privado, su archivo podrá ser transferido al colega que le suceda, salvo que los pacientes manifiesten su voluntad en contra. Cuando no tenga lugar tal sucesión el archivo deberá ser destruido. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 15.2 de este Código.
- Artículo 15.1. El médico está obligado a conservar los protocolos clínicos y los elementos materiales del diagnóstico. En caso de no continuar con su conservación por transcurso del tiempo, podrá, previo conocimiento del paciente, destruir el material citado, sin perjuicio de lo que disponga la legislación especial.

### 13. Situaciones médicas aplicables al código deontológico

- El derecho del paciente a la intimidad se corresponde con el deber del médico a la confidencialidad. (Ej.: conocer el diagnóstico u otros datos de una personalidad de relevancia pública, en la que el médico es presionado).
- Descuidar la custodia y protección de historias clínicas o datos informatizados.
- Cuestiones éticas derivadas de la revelación de secretos postmortem. (Ej.: Herencias, patobiografías, etc.)
- El médico debe dar ejemplo en la confidencialidad, ante sus colaboradores. (Ej.: hospitales docentes).
- Retirar historias clínicas del archivo es prerrogativa de personas concretas, y no de un equipo anónimo.
- Poder separar en la historia clínica documentación administrativa y clínica.
- Posible colisión entre el deber de secreto y el de denunciar.
- Existencia de un deber superior al del secreto.
- El médico debe diferenciar aquellas áreas de la intimidad que no contribuyen al esclarecimiento de los hechos, por los que ha tenido que romper el secreto profesional pues deontológicamente, ante un tribunal, el médico sigue obligado a no dañar a un enfermo.
- El secreto profesional no puede ser usado por el enfermo como una forma de chantaje, que impida defenderse al médico ni tampoco permitir que pudieran perjudicarse otras personas (18.3).

Al aplicar estos conceptos al laboratorio clínico, son muchos los ejemplos que podríamos incorporar, pero quizá el más significativo y contundente se encuentra en el Convenio relativo a los derechos humanos y la Biomedicina, única normativa vinculante sobre bioética en su conjunto y que en su Capítulo IV, trata del genoma humano en términos tan importantes para el laboratorio del presente y futuro como:

- Se prohíbe la discriminación a causa del patrimonio genético (Art. 11)
- Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas con fines médicos o de investigación, así como asesoramiento apropiado (Art. 12)
- La intervención en el genoma humano por razones preventivas diagnósticas o terapéuticas, sólo podrá hacerse cuando no modifique el genoma de la descendencia (Art. 13).
- El Convenio prevé los riesgos y las responsabilidades y en su Artículo 24 establece: "La persona que haya sufrido un daño injustificado como resultado de una intervención tendrá derecho a una reparación equitativa en las condiciones y modalidades previstas por la ley".

Entendemos que muchos de los conceptos éticos y deontológicos del presente Convenio, van a irse incorporando al derecho positivo de los países firmantes del acuerdo, asumiendo que muchos de ellos afectarán directamente a los laboratorios clínicos y de investigación.

De todo lo mencionado, sólo me cabe recoger un último aspecto que a mi juicio puede tener verdadero interés para el laboratorio clínico del futuro. Al hilo de la constitución del Consejo Asesor sobre laboratorio clínicos (Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalitat de Cataluña), hemos entrado en una nueva etapa, superando los objetivos de fiabilidad, calidad y homogeneidad de los análisis clínicos.

Observo con satisfacción que entre las funciones del Consejo Asesor están

genéricamente contempladas actividades como:

- "Asesorar y elevar propuestas... en relación con todas aquellas materias que afecten a la regulación de los laboratorios clínicos y los análisis clínicos".
- "Actuar como órgano consultivo de los profesionales y expertos en el ámbito de los análisis clínicos".

También el Consejo Asesor permite constituir grupos de trabajo acerca de temas que pudieran afectar directamente al laboratorio.

Una vez detectado el presente y futuro del laboratorio es mejor asumir y no eludir las responsabilidades de este nuevo acontecer, presentando una actividad profesional interdisciplinar en el laboratorio clínico capaz y cualificada para afrontar los retos de la patología molecular y la medicina predictiva en los que ya estamos, como laboratorio, claramente involucrados.

---

Visitas: 00479 - Actualización: 25-03-00